

INFORMATION FÜR TIERHALTENDE

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

Onsior 6 mg ad us. vet., Tabletten für Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Elanco Tiergesundheit AG
Mattenstrasse 24A
4058 Basel

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Elanco France S.A.S
26 Rue de la Chapelle
68330 Huningue
Frankreich

Elanco Tiergesundheit AG
Mattenstrasse 24A
4058 Basel

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Onsior 6 mg ad us. vet., Tabletten für Katzen

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Tablette Onsior enthält 6 mg Robenacoxib.

Die Tabletten sind rund, beige bis braun, nicht teilbar und mit dem Aufdruck „NA“ auf der einen Seite und „AK“ auf der anderen Seite versehen.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung von Schmerzen und Entzündungen in Zusammenhang mit akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

Schmerzminderung und Entzündungshemmung nach Weichteiloperationen.

5. GEGENANZEIGEN

Robenacoxib soll nicht bei Katzen mit Geschwüren des Magen-Darm-Traktes angewendet werden. Nicht gleichzeitig mit Kortikosteroiden oder anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Von mildem vorübergehendem Durchfall, weichem Kot oder Erbrechen wurde häufig in klinischen Studien mit einer Behandlungsdauer von bis zu 6 Tagen berichtet. In sehr seltenen Fällen kann Trägheit beobachtet werden. Zusätzlich wurde aus Erfahrungen zur Verträglichkeit nach der Zulassung sehr selten von einem Anstieg von Nierenwerten und von Nierenversagen berichtet, häufiger bei älteren Katzen und bei zeitgleicher Anwendung von Narkose- oder Beruhigungsmitteln.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Katze

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Die empfohlene Mindestdosis ist 1 mg Robenacoxib/kg Körpergewicht (KGW). Einmal täglich über das Maul entsprechend der unten angegebenen Dosierungstabelle verabreichen. Die Dosis kann bis auf 2,4 mg/kg KGW erhöht werden.

Gewicht (kg)	Anzahl der zu verabreichenden Tabletten
2,5 bis < 6	1 Tablette
6 bis < 12	2 Tabletten

Akute Störungen des Bewegungsapparates:

Bis zu 6 Tage lang behandeln.

Chronische Erkrankungen des Bewegungsapparates:

Die Behandlungsdauer sollte individuell festgelegt werden (siehe auch Absatz 12 Besondere Warnhinweise). Eine Verbesserung der Symptome tritt normalerweise innerhalb von 3-6 Wochen ein. Die Behandlung sollte abgebrochen werden, wenn nach 6 Wochen keine klinische Besserung zu erkennen ist.

Nach einer Operation:

Die Behandlung sollte vor dem Eingriff (z. B. während der Narkoseeinleitung) mit Robenacoxib Injektionslösung in einer Dosierung von 2 mg/kg KGW unter die Haut injiziert verabreicht eingeleitet werden. Die Fortsetzung der Behandlung erfolgt mit Robenacoxib Tabletten bis zu 11 Tage.

Bei Katzen können die Onsior-Injektionslösung oder Tabletten in Übereinstimmung mit den für jede Darreichungsform zugelassenen Indikationen und Gebrauchsanweisungen auch wechselnd angewendet werden.

Eine wechselnde Anwendung von Onsior-Tabletten und Onsior-Injektionslösung war im Rahmen einer Verträglichkeitsstudie getestet worden. Es konnte gezeigt werden, dass sie bei Katzen gut verträglich ist.

Während der Behandlung sollte die Gesamtdosis (entweder Tablette oder Injektion) pro Tag nicht überschritten werden. Bitte beachten Sie, dass die empfohlenen Dosierungen der beiden Formulierungen unterschiedlich sind.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Robenacoxib sollte ohne oder mit wenig Futter verabreicht werden. Die Tabletten mit Hefegeschmack werden in der Regel von den Katzen freiwillig aufgenommen. Die Tabletten sollen nicht geteilt oder verbrochen werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 25°C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett oder Blister mit EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung von Robenacoxib ist bei Katzen unter 2,5 kg und Tieren, die jünger als 4 Monate sind, nicht untersucht worden.

Die Verabreichung von Robenacoxib an Katzen mit eingeschränkter Herz-, Nieren- oder Leberfunktion sowie an Katzen mit einer Störung des Flüssigkeitshaushalts, reduziertem Blutvolumen oder niedrigem Blutdruck ist mit Vorsicht durchzuführen. Lässt sich die Behandlung solcher Tiere nicht vermeiden, hat diese unter tierärztlicher Beobachtung zu geschehen.

Bei Katzen mit einem erhöhten Risiko für Geschwüre des Magen-Darm-Traktes oder bei Katzen mit Unverträglichkeiten gegenüber anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern, ist Robenacoxib nur unter strenger tierärztlicher Beobachtung anzuwenden.

Das Ansprechen auf eine Langzeitbehandlung sollte in regelmässigen Abständen von einem Tierarzt überwacht werden.

Anhand von klinischen Feldstudien konnte gezeigt werden, dass Robenacoxib von den meisten Katzen bis zu 12 Wochen gut vertragen wurde.

Da das Tierarzneimittel aromatisiert ist, besteht die Gefahr, dass Hunde und Katzen die Tabletten gezielt aufsuchen und übermässig aufnehmen. Aus diesem Grund ist das Präparat für Tiere unerreikbaar aufzubewahren.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender:

Nach Verabreichung Hände waschen!

Im Falle einer versehentlichen Einnahme sollte unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden.

Bei Kleinkindern besteht bei Einnahme das Risiko von Nebenwirkungen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bei schwangeren Frauen, insbesondere bei bald gebärenden Frauen, erhöht ein verlängerter Hautkontakt das Risiko des vorzeitigen Verschlusses des Ductus arteriosus (Gefässverbindung zwischen der Hauptschlagader und der Lungenarterie) beim ungeborenen Kind.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung von Robenacoxib bei trächtigen oder laktierenden Katzen oder zur Zucht vorgesehenen Tieren ist nicht untersucht worden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Onsior darf nicht zusammen mit anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern oder Glukokortikoiden angewendet werden. Eine Vorbehandlung mit anderen entzündungshemmenden Medikamenten kann zu zusätzlichen oder häufigeren Nebenwirkungen führen. Entsprechend sollte vor der Behandlung mit Onsior eine behandlungsfreie Periode mit solchen Substanzen von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Allerdings sollte der Tierarzt für die Wahl der behandlungsfreien Periode die Eigenschaften des vorher eingesetzten Produktes berücksichtigen.

Eine gleichzeitige Behandlung mit Medikamenten, die eine Wirkung auf die Nierenfunktion haben, wie z.B. Diuretika (harntreibende Mittel) oder Angiotensin Converting Enzym (ACE) Hemmer, sollte klinisch durch den Tierarzt überwacht werden.

Die parallele Behandlung mit Substanzen, die für die Niere schädlich sein können, sollte vermieden werden, da es zu einem erhöhten Risiko von Nierenschäden kommen kann.

Bei gleichzeitiger Anwendung von anderen Wirkstoffen, die einen hohen Proteinbindungsgrad haben, können diese mit Robenacoxib um die Bindung konkurrieren, was zu Vergiftungserscheinungen führen kann.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Bei gesunden, jungen 7 - 8 Monate alten Katzen wurde Robenacoxib (Onsior-Tabletten), das 6 Monate lang in Überdosierungen von bis zum 5-Fachen der empfohlenen Höchstdosis (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg Robenacoxib / kg Körpergewicht) über das Maul verabreicht wurde, gut vertragen. Eine Verringerung der Körpergewichtszunahme wurde bei den behandelten Tieren beobachtet. In der hohen Dosisgruppe waren die Nierengewichte vermindert und gelegentlich mit einer vorübergehenden Veränderung von Nierengewebe verbunden, die aber nicht mit einer Nierenfunktionsstörung einherging.

Eine wechselnde Anwendung von Onsior-Tabletten und Onsior-Injektionslösung führte bei 4 Monate alten Katzen bei Überdosierungen bis zum 3-Fachen der empfohlenen Höchstdosis (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg Robenacoxib / kg oral und 2,0 mg, 4,0 mg und 6,0 mg Robenacoxib / kg subkutan) vereinzelt zu einer dosisabhängigen Zunahme von Ödemen (Flüssigkeitsansammlung im Gewebe) an der Injektionsstelle und zu einer minimalen bis leichten chronischen Entzündung des Unterhautgewebes. Eine verminderte Herzfrequenz und eine entsprechend erhöhte Atemfrequenz wurden in

Laborstudien beobachtet. Es wurden keine relevanten Auswirkungen auf das Körpergewicht, die Blutungszeit oder Anzeichen von Vergiftungserscheinungen im Magen-Darm-Trakt, den Nieren oder der Leber beobachtet.

Wie bei anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern kann eine Überdosierung bei empfindlichen oder geschwächten Tieren zu Vergiftungserscheinungen aufgrund von Störungen im Magen-Darm-Trakt, in den Nieren oder in der Leber führen. Ein spezifisches Gegenmittel existiert nicht. Zur Therapie durch den Tierarzt wird die Verabreichung von Substanzen empfohlen, die eine schützende Wirkung auf den Verdauungstrakt ausüben, die Infusion von Kochsalzlösungen sowie eine Behandlung der Symptome.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

05.10.2021

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Onsior Tabletten für Katzen sind in Faltschachteln mit 30 Tabletten in perforierten Alu/Alu-Einzeldosisblister verfügbar.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 58754

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaber in Verbindung.